PART III: CONSUMER INFORMATION

PRCAMBIA®

(diclofenac potassium powder for oral solution)

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when CAMBIA® was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about CAMBIA®. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Your doctor has prescribed CAMBIA® for you to treat a migraine attack. CAMBIA® is only for use in adults 18 years and older.

Use only a single dose of CAMBIA® to treat one migraine attack.

CAMBIA® should not be used continuously to prevent or reduce the number of migraines you experience. CAMBIA® should not be used to relieve pain other than that associated with migraine.

What it does:

CAMBIA® is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), and can reduce the chemicals prostaglandins produced by your body, which cause pain and swelling.

CAMBIA® does NOT prevent migraines or cure your condition.

When it should not be used:

DO NOT TAKE CAMBIA® if you have any of the following medical conditions:

- **Heart bypass surgery (planning to have or recently had)**
- **Severe, uncontrolled heart failure**
- **Bleeding in the brain or other bleeding disorders**
- **Currently or planning to become pregnant**
- **Currently breastfeeding (or planning to breastfeed)**
- **Allergy to diclofenac or ASA (Acetylsalicylic Acid) or other NSAIDs (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs) or any of the non-medicinal ingredients in CAMBIA®**
- **Ulcer (active)**
- **Bleeding from the stomach or gut (active)**
- **Inflammatory bowel disease (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis)**
- **Liver disease (active or severe)**
- **Kidney disease (severe or worsening)**
- **Have high potassium in the blood**

Patients who took a drug in the same class as CAMBIA® after heart surgery, such as coronary artery bypass grafting were more likely to have heart attack, stroke, blood clots in the legs or lungs, and infections or other complications than those who did NOT take that drug.

CAMBIA® should NOT be used in patients under 18 years of age.

What the medicinal ingredient is:

diclofenac potassium

What the non-medicinal ingredients are:
Aspartame (equivalent to 25 mg phenylalanine), flavoring agents (anise and mint), glycerol behenate, mannitol, potassium bicarbonate, and saccharin sodium

What dosage forms it comes in:
Each individual sachet of CAMBIA® contains 50 mg of diclofenac potassium powder, to add to water for oral use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

CAMBIA® can increase your risk of fatal heart attack, angina, heart failure, high blood pressure, stroke or mini-stroke. The risk may be greater if you had any of these conditions or you are at risk for getting them. The risk may increase with continued use of CAMBIA®.

CAMBIA® can cause fatal bleeding and ulcers in the stomach or gut at any time during treatment. Elderly patients are at a greater risk.

CAMBIA® is not for use during the last 3 months of pregnancy because it may harm the baby and cause complications during delivery.

If you have any of the above medical conditions, see your doctor to discuss treatment options other than CAMBIA®.

BEFORE you use CAMBIA® talk to your doctor or pharmacist if you have:

- Heart failure
- High blood pressure
- High cholesterol
- Diabetes mellitus or on a low sugar diet
- Atherosclerosis (vascular disease)
- Poor circulation to your extremities
- Smoker or ex-smoker
- Kidney disease or urine problems
- Previous ulcer or bleeding from the stomach or gut
- Previous bleeding in the brain
- Bleeding problems
- Family history of allergy to NSAIDs, such as acetylsalicylic acid (ASA), celecoxib, diclofenac, diflunisal, etodolac, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indomethacin, ketoprofen, ketorolac, mefenamic acid, meloxicam, nabumetone, naproxen, oxaprozin, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam, tiaprofenic acid, tolmetin, or valdecoxib (NOT a complete list)
- Family history of asthma, nasal polyps, long-term swelling of the sinus (chronic sinusitis) or hives
- Family history of allergy to sulfonamide drugs
- Any other medical problem such as alcohol abuse
- A history of stomach upset

Also, before taking this medication, tell your doctor if you are planning to get pregnant. CAMBIA® is not recommended during pregnancy because it may harm the baby.

While taking this medication:

- tell any other doctor, dentist, pharmacist or other health care professional that you see, that you are taking this medication, especially if you are planning to have heart surgery;
- do NOT drink alcoholic beverages while taking this medication because you would be more likely to develop stomach problems;
- fertility may be decreased. The use of CAMBIA® is not recommended in women trying to get pregnant. In women who have difficulty conceiving, stopping CAMBIA® should be considered.

Phenylketonurics: Contains Aspartame

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Talk to your doctor and pharmacist if you are taking any other medication (prescription or non-prescription); such as any of the medications listed below (this is NOT a complete list).

Drugs that may interact with CAMBIA® include:

- Acetaminophen
- Acetylsalicylic Acid (ASA) or other NSAIDs, e.g. aspirin, celecoxib, diclofenac, ibuprofen, indomethacin, ketorolac, meloxicam, naproxen. Do NOT take these medicines when you take CAMBIA®.
- Alcohol
- Antidepressants, including Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs), e.g. citalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline) and Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs), e.g. duloxetine, desvenlafaxine, venlafaxine)
- Blood pressure medications :
  - ACE (angiotensin converting enzyme inhibitors) e.g. enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril
  - ARBs (angiotensin II receptor blockers), e.g. candesartan, irbesartan, losartan, valsartan
- Blood thinners, e.g. warfarin, ASA, clopidogrel
- Corticosteroids (including glucocorticoids), e.g. prednisone
- Cyclosporine
- Digoxin
- Diuretics, e.g. furosemide, hydrochlorothiazide
- Glucocorticoids
- Lithium
- Methotrexate
- Oral contraceptives
- Oral hypoglycemics (diabetes medications)
- Phenytoin
- Probenecid
- Quinolone antibacterials
- Sulfinpyrazone
- Tacrolimus
- Voriconazole
- Warfarin-Type Anticoagulants

Your doctor may prescribe low dose ASA (acetylsalicylic acid) as a blood thinner to reduce your risk of having a heart attack or stroke while you are taking CAMBIA®. Take only the amount of ASA prescribed by your doctor. You are more likely to upset or damage your stomach if you take both CAMBIA® and ASA than if you took CAMBIA® alone.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose for adults over 18 years of age:
One individual dose sachet at any time during a migraine attack.

Directions for use:
Open individual dose sachet only when ready to use.
Empty the contents of one individual dose sachet into 30 to 60 mL (1 to 2 ounces) of water.
Do not use liquids other than water.
Mix to ensure that the powder is completely dissolved.
Drink the water-powder mixture immediately after mixing.

Taking CAMBIA® with a meal may delay pain relief; however food may reduce possible stomach and intestinal side-effects.

Take CAMBIA® only as directed by your doctor. **Do NOT take more of it, do NOT take it more often and do NOT take it for a longer period of time than your doctor recommended. If possible, you should take this medication for the shortest time period.**

Taking too much CAMBIA® may increase your chances of unwanted and sometimes dangerous side effects, especially if you are elderly, have other diseases or take other medications.

Repeated use of CAMBIA® can cause headaches. See your doctor regularly to discuss whether this medicine is working for you and if it is causing you any unwanted effects.

This medication has been prescribed specifically for you. Do NOT give it to anyone else. It may harm them, even if their symptoms seem to be similar to yours.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Center immediately, even if there are no symptoms.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

CAMBIA® may cause some side effects, especially when used for a long time or in large doses. When these side effects occur, you may require medical attention. Report all symptoms or side effects to your doctor.

CAMBIA® may cause you to become drowsy or tired. Be careful about driving or participating in activities that require you to be alert. If you become drowsy, dizzy or light-headed after taking CAMBIA®, do NOT drive or operate machinery.

CAMBIA® may cause you to become more sensitive to sunlight. Any exposure to sunlight or sunlamps may cause sunburn, skin blisters, skin rash, redness, itching or discolouration, or vision changes. If you have a reaction from the sun, check with your doctor.

Check with your doctor IMMEDIATELY if you develop chills, fever, muscle aches or pains, or other flu-like symptoms, especially if they occur before or together with a skin rash. These symptoms may be the first signs of a SERIOUS ALLERGIC REACTION to this medication.

SERIOUS SIDE EFFECTS, AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom	STOP taking CAMBIA® and get emergency medical attention IMMEDIATELY	STOP taking CAMBIA® and talk to your doctor or pharmacist
Heart Attack: chest pain, shortness of breath, sweating and anxiety	✓	
Heart failure: shortness of breath especially after exercise, leg/ankle swelling (fluid retention**)**	✓	
Stroke: face weakness, inability to raise both arms equally and abnormal speech	✓	
Ulcer or bleeding of the stomach or gut: vomit blood or black stools, abdominal pain	✓	
Asthma: shortness of breath, wheezing, any trouble breathing or chest tightness	✓	
Allergic reaction: skin rash, hives, itching or swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing	✓	
Vision Changes: blurred vision, or any visual disturbance	✓	
Jaundice: yellow colour to skin and eyes, with or without itchy skin	✓	
Anemia: low red blood cells		✓

SERIOUS SIDE EFFECTS, AND WHAT TO DO ABOUT THEM		
Symptom	**STOP taking CAMBIA® and get emergency medical attention IMMEDIATELY**	**STOP taking CAMBIA® and talk to your doctor or pharmacist**
Any pain or difficulty experienced while urinating		✓
Any change in the amount or colour of your urine (red or brown)		✓
Swelling of the feet, lower legs; weight gain		✓
Vomiting that worsens or persistent indigestion, nausea that worsens, stomach pain or diarrhea		✓
Malaise, fatigue, loss of appetite		✓
Headache, stiff neck		✓
Mental confusion, depression		✓
Dizziness, lightheadedness		✓
Hearing problems		✓

***This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking* CAMBIA®*, contact your doctor or pharmacist*.**

HOW TO STORE IT

Store at room temperature 15-30°C (59-86°F).

Do NOT keep outdated medicine or medicine no longer needed. Any outdated or unused medicine should be returned to your pharmacist.

Keep out of reach and sight of children.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

$ Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
$ Call toll-free at 1-866-234-2345
$ Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
- Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
- Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at: http://www.tributepharma.ca/ or by contacting the sponsor, Tribute Pharmaceuticals Canada Ltd. at: 1-888-333-4401.

This leaflet was prepared by Tribute Pharmaceuticals Canada Ltd.

CAMBIA® is a registered trademark of Nautilus Neurosciences, Inc. Manufactured and distributed under license from APR Applied Pharma Research SA, Balerna, Switzerland.

Last revised: March 14, 2012

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PR CAMBIA®

(diclofénac potassique en poudre pour solution orale)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de CAMBIA® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur CAMBIA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :
Votre médecin vous a prescrit CAMBIA® pour le traitement d'une crise migraineuse. CAMBIA® ne doit être utilisé que par des adultes de 18 ans ou plus.

Utilisez une seule dose de CAMBIA® pour traiter une crise de migraine.

CAMBIA® ne doit pas être utilisé de façon continue pour prévenir ou réduire le nombre de crises de migraine que vous avez. CAMBIA® ne doit pas être utilisé pour soulager d'autres douleurs que celles associées à la migraine.

Effets de ce médicament :
CAMBIA®, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), peut diminuer la quantité de prostaglandines produites par votre organisme qui causent la douleur et l'enflure.

CAMBIA® ne peut PAS prévenir les migraines ni guérir votre maladie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
NE PRENEZ PAS CAMBIA® dans les cas suivants :

- **Pontage aortocoronarien (à subir prochainement ou subi récemment)**
- **Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée**
- **Hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques**
- **Grossesse en cours ou planifiée**
- **Allaitement en cours (ou prévu)**
- **Allergie au diclofénac potassique ou à l'AAS (acide acétylsalicylique ou aspirine) ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans CAMBIA®**
- **Ulcère (actif)**
- **Saignements au niveau de l'estomac ou des intestins (actifs)**
- **Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)**
- **Maladie du foie (active ou grave)**
- **Maladie du rein (grave ou évolutive)**
- **Concentrations élevées de potassium dans le sang**

Les patients ayant pris un médicament de la même classe que CAMBIA® après une chirurgie cardiaque (un pontage aortocoronarien, par exemple) étaient plus à risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un caillot dans les jambes ou les poumons, des infections ou d'autres complications, que ceux n'ayant PAS pris ce médicament.

CAMBIA® ne doit PAS être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Ingrédient médicinal :
Diclofénac potassique

Ingrédients non médicinaux importants :
Aspartame (équivalent à 25 mg de phénylalanine), arômes (anis et menthe), béhénate de glycérol, mannitol, bicarbonate de potassium et saccharine sodique.

Présentation :
Chaque sachet de CAMBIA® contient 50 mg de diclofénac potassique en poudre à ajouter à de l'eau pour en faire une solution orale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

En prenant CAMBIA®, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'être atteint d'une crise cardiaque mortelle, d'angine, d'insuffisance cardiaque, d'hypertension, d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'un mini-AVC. Ce risque peut-être encore plus élevé si vous avez déjà eu l'une de ces maladies ou si vous présentez un risque d'en être atteint. Le risque peut également augmenter dans le cas d'une utilisation continue de CAMBIA®.

CAMBIA® peut causer des hémorragies et des ulcères mortels dans l'estomac ou les intestins à n'importe quel moment pendant le traitement. Les patients âgés présentent un risque accru.

CAMBIA® ne doit pas être utilisé au cours des trois derniers mois de la grossesse, car il peut avoir des effets nocifs pour le bébé et causer des complications lors de l'accouchement.

Si vous êtes atteint de l'une des maladies mentionnées ci-dessus, consultez votre médecin pour discuter des autres options thérapeutiques possibles pour remplacer CAMBIA®.

AVANT d'utiliser CAMBIA®, consultez votre médecin ou pharmacien dans les cas suivants :

- Insuffisance cardiaque
- Hypertension
- Hypercholestérolémie
- Diabète sucré ou régime faible en sucre
- Athérosclérose (maladie vasculaire)
- Mauvaise circulation dans vos membres
- Tabagisme présent ou passé
- Maladie du rein ou problèmes urinaires
- Ulcères ou saignements antérieurs au niveau de l'estomac ou des intestins
- Hémorragie cérébrale antérieure
- Problèmes de saignements
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, p. ex. acide acétylsalicylique (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, méloxicam, nabumétone, naproxène, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine ou valdécoxib (cette liste n'est PAS complète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- Antécédents familiaux d'allergie aux sulfamides
- Tout autre problème de santé comme l'alcoolisme
- Antécédents de troubles gastriques

De plus, avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous prévoyez devenir enceinte. La prise de CAMBIA® n'est pas recommandée pendant la grossesse en raison de ses effets nocifs possibles pour le bébé.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- Dites que vous prenez ce médicament à tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez, particulièrement si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque;
- NE consommez PAS de boissons alcoolisées lorsque vous prenez ce médicament, car vous auriez un plus grand risque d'avoir des problèmes gastriques;
- La fécondité pourrait être atténuée. L'utilisation de CAMBIA® n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent devenir enceintes. Chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir, l'arrêt du traitement par CAMBIA® devrait être envisagé.

Phénylcétonurie : Ce médicament contient de l'aspartame.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) comme ceux énumérés ci-dessous (cette liste n'est PAS complète).

Les médicaments ou substances qui peuvent interagir avec CAMBIA® sont notamment les suivants :

- Acétaminophène
- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS, p. ex. aspirine, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam, naproxène. Ne prenez PAS ces médicaments en même temps que CAMBIA®.
- Alcool
- Antidépresseurs, incluant les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), p. ex. citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline, et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), p. ex. duloxétine, desvenlafaxine, venlafaxine
- Antihypertenseurs :
  - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) p. ex. énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
  - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA), p. ex. candésartan, irbesartan, losartan, valsartan
- Anticoagulants, p. ex. warfarine, AAS, clopidogrel
- Corticostéroïdes (incluant les glucocorticoïdes), p. ex. prednisone
- Cyclosporine
- Digoxine
- Diurétiques, p. ex. furosémide, hydrochlorothiazide
- Glucocorticoïdes
- Lithium
- Méthotrexate
- Contraceptifs oraux
- Hypoglycémiants oraux (médicaments contre le diabète)
- Phénytoïne
- Probénécide
- Antibiotiques de la classe des quinolones
- Sulfinpyrazone
- Tacrolimus
- Voriconazole
- Anticoagulants de type warfarine

Votre médecin peut vous prescrire de l'AAS (acide acétylsalicylique ou aspirine) à faible dose comme anticoagulant afin de réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral pendant que vous prenez CAMBIA®. Prenez seulement la dose d'AAS qui vous a été prescrite par votre médecin. Votre risque de problèmes gastriques ou d'atteinte à l'estomac est plus grand si vous prenez à la fois CAMBIA® et de l'AAS que si vous prenez uniquement CAMBIA®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle chez les adultes de plus de 18 ans :
Un sachet à dose individuelle à n'importe quel moment durant une crise migraineuse.

Mode d'emploi :
Ouvrir le sachet à dose individuelle uniquement au moment de la prise.
Vider le contenu d'un sachet à dose individuelle dans 30 à 60 mL (1 à 2 onces) d'eau.
Ne pas utiliser un autre liquide que de l'eau.
Mélanger jusqu'à dissolution complète de la poudre.
Boire le mélange eau-poudre immédiatement après l'avoir mélangé.

La prise de CAMBIA® au moment d'un repas peut retarder le soulagement de la douleur; toutefois, les aliments peuvent réduire les effets secondaires possibles touchant l'estomac et les intestins.

Prenez CAMBIA® selon les directives de votre médecin. **Vous ne devez PAS dépasser la dose, la fréquence ni la durée qui ont été prescrites par votre médecin. Si possible, prenez ce médicament pendant la plus courte période.**

Si vous prenez une dose excessive de CAMBIA®, vous vous exposez davantage à des effets indésirables et, parfois même, dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

La prise de doses répétées de CAMBIA® peut causer des maux de tête. Consultez régulièrement votre médecin afin de déterminer si ce médicament vous est utile et s'il est la cause d'effets indésirables.

Ce médicament vous a été prescrit à vous seul. N'en donnez à PERSONNE d'autre. Il peut nuire à une autre personne que vous, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

CAMBIA® peut provoquer des effets secondaires, particulièrement dans le cas d'une utilisation prolongée ou de l'administration de doses élevées. Si de tels effets indésirables se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Informez votre médecin de tous les symptômes ou effets secondaires que vous avez.

CAMBIA® peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez une voiture ou lorsque vous participez à des activités qui nécessitent de la vigilance. En cas de somnolence, d'étourdissements ou de vertiges après avoir pris CAMBIA®, ÉVITEZ de conduire un véhicule ou de faire fonctionner de la machinerie.

CAMBIA® peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. Toute exposition à la lumière du soleil ou à une lampe solaire peut provoquer un coup de soleil, des cloques, une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons ou un changement de couleur de la peau ou des modifications de la vue. Si vous avez une réaction au soleil, consultez votre médecin.

Si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres douleurs, ou si des symptômes s'apparentant à la grippe apparaissent, particulièrement s'ils se produisent avant ou pendant une éruption cutanée, consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE		
Symptômes	**CESSEZ de prendre CAMBIA® et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATEMENT**	**CESSEZ de prendre CAMBIA® et consultez votre médecin ou votre pharmacien**
Crise cardiaque : douleur à la poitrine, essoufflements, transpiration et anxiété	✓	
Insuffisance cardiaque : essoufflements particulièrement après l'exercice, enflure des jambes/chevilles (rétention d'eau)	✓	
Accident vasculaire cérébral : faiblesse du visage, incapacité de lever les bras au même niveau et élocution anormale	✓	
Ulcère ou saignements dans l'estomac ou l'intestin : vomissements de sang ou selles noires, douleurs abdominales	✓	
Asthme : essoufflements, respiration sifflante, difficulté à respirer ou serrement dans la poitrine	✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE		
Symptômes	**CESSEZ de prendre CAMBIA® et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATEMENT**	**CESSEZ de prendre CAMBIA® et consultez votre médecin ou votre pharmacien**
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ou enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer	✓	
Modifications de la vue : vision brouillée ou autres troubles de la vue	✓	
Jaunisse : couleur jaune de la peau et des yeux, avec ou sans démangeaisons de la peau	✓	
Anémie : faible nombre de globules rouges		✓
Toute douleur ou difficulté à uriner		✓
Tout changement de la quantité ou de la couleur de l'urine (rouge ou brune)		✓
Enflure des pieds ou de la partie inférieure des jambes, gain de poids		✓
Vomissements plus intenses ou indigestion persistante, nausées plus intenses, douleurs à l'estomac ou diarrhée		✓
Malaise, fatigue, perte d'appétit		✓
Maux de tête, raideur du cou		✓
Confusion mentale, dépression		✓
Étourdissements, sensation de tête légère		✓
Troubles d'audition		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est PAS complète. Si des effets inattendus surviennent pendant que vous prenez CAMBIA®, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez le médicament à une température ambiante de 15 à 30 °C (59 à 86 °F).

Ne gardez PAS les médicaments périmés ou inutilisés. Veuillez les retourner à votre pharmacie.

Tenez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone (sans frais) au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur (sans frais) au 1-866-678-6789, ou**
  - **par la poste : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal : 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^MC Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet secondaire, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :
http://www.tributepharma.ca/,
ou en communiquant avec le promoteur, Tribute Pharmaceuticals Canada Ltd., au 1-888-333-4401.

Ce feuillet a été préparé par Tribute Pharmaceuticals Canada Ltd.

CAMBIA® est une marque déposée de Nautilus Neurosciences, Inc. Fabriqué et distribué sous licence de la société APR Applied Pharma Research SA, Balerna, Suisse.

Dernière révision : 14 mars 2012